

25/1-2574-2002



А/Ф

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КОМИТЕТ ПО НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА № 9

Заседание комиссии по инструментам, приборам, аппаратам и материалам, применяемым в общей хирургии.

от «22» октября 2002 г.

Слушали 4 (разное):

Рассмотрение (повторно) предложения на разработку материала полиакриламидного для инъекций в мягкие ткани с последующим культивированием гетерогенных клеток, представленного ООО «ВИТАГЕЛЬ» (Москва) и отчета по НИР, проведенной в этом направлении, для определения возможности проведения ограниченных клинических исследований

Сообщение представителей:

В.В. Лопатина (НИИР);

С.Е. Северина (МНИИМЭ);

Н.С. Сергеевой (МНИОИ им. П.А. Герцена).

Постановили:

1. Комиссия, рассмотрев представленные материалы- предложение на разработку, токсикологическое заключение о геле, «Витагель», научный отчет МНИИ медицинской экологии «Экспериментальная апробация имплантированного полиакриламидного геля для культивирования алло-и ксеногенных клеток», а также отчет МНИОИ им. П.А. Герцена «Экспериментальная апробация нового подхода к иммунотерапии рака», в которых приведен экспериментальный материал наблюдений за экспериментальными животными, накопленный в течение 2-х лет. В отчетах показано, что полиакриламидный гель является материалом биосовместимым с тканями млекопитающих и при подкожном введении покрывается соединительнотканой капсулой без признаков воспаления или отторжения; помещенные в гель клетки алло- или ксеногенного происхождения оказываются в условиях, сокращающих их жизнеспособность и защищающих от клеточных элементов иммунитета; длительное пребывание ксеногенных клеток в соединительнотканой капсуле вызывает приток лимфоидных элементов и рост сосудистой сети в области геля; показана высокая противоопухолевая эффективность ксеновакцинации (в ПААГ) животных клетками меланомы человека, полученными из первичных и перевивных опухолевых культур, в отношении меланомы, показано, что однократная вакцинация мышей приводит к выраженному продолжительному торможению роста меланомы, по сравнению с контролем; получены также данные о терапевтическом эффекте ксеногенной трансплантации в гель клеток аденокарциномы молочной железы.
Ксеновакцинация мышей не влияла на общее состояние животных и формулу их крови.

2. Комиссия, учитывая вышеуказанное, считает возможным провести клинические исследования подкожного введения полиакриламидного геля для культивирования ксеногенных клеток на ограниченном количестве больных с меланомой (IV ст.) и с аденокарциномой молочной железы (IV ст.) в МНИОИ им. П.А. Герцена. Исследования провести по разработанной программе, которую должны рассмотреть и утвердить Комиссия по этике и Ученый совет указанного Института.
2. Результаты исследований представить на рассмотрение Комиссии в установленном порядке.

П.П. Председатель комиссии

А. Д. Климиашвили

Выписка верна:

Секретарь комиссии

М.Н. Егорочкина





MINISTRY OF HEALTH OF THE RUSSIAN FEDERATION

COMMITTEE FOR NEW MEDICAL ENGINEERING

EXTRACT FROM MINUTES No. 9

Sitting of Commission for Tools, Instruments, Apparatus
and Materials Employed in General Surgery.

October 22, 2002

Heard 4 (miscellanea):

Consideration (re-consideration) of a proposal for the development of polyacrylamide material for injections into soft tissues with subsequent culturing heterogeneous cells, submitted by the LLC "VITAGEL" (Moscow) and of the report on research and development carried out along these lines, for determining the possibility of carrying out limited clinical investigations.

Reports made by representatives:

V.V. Lopatin (Research Institute of Rubber and Latex Articles);

S.E. Severin (Moscow Research Institute of Medical Ecology);

N.S. Sergeeva (P.A. Gertsen Moscow Research Oncological Institute)

Ruled:

1. The Commission, has considered the presented documents: proposal for the development, toxicological conclusion concerning the gel of "Vitagel", scientific report of the Moscow Research Institute of Medical Ecology "Experimental Approbation of Implanted Poly-

acrylamide Gel for Culturing Allo- and Xenogenous Cells", as well as the report of P.A. Gertsen Moscow Research Oncological Institute "Experimental Approbation of New Approach to Cancer Immunotherapy", in which experimental data on monitoring experimental animals during 2 years are presented. In said reports it is shown that polyacrylamide gel is a material biocompatible with mammalian cells, and upon subcutaneous administration it becomes covered with a connective tissue capsule without inflammation or rejection symptoms; cells of allogenous or xenogenous origin, placed into the gel, prove to be under conditions which reduce their viability and protect them from cellular immunity elements; prolonged residence of xenogenous cells in the connective tissue capsule causes influx of lymphoid elements and growth of vascular network in the vicinity of the gel; it is shown that xenovaccination of animals (in PAAG) with human melanoma cells obtained from primary and transplanted neoplastic cultures has a high antitumor effectiveness with regard to melanoma, it is shown that single vaccination of mice leads to a pronounced prolonged inhibition of melanoma growth, compared with control; data are also obtained about the therapeutic effect of xenogenous transplantation of mammary gland adenocarcinoma cells into the gel.

Xenovaccination of mice did not affect the general state of the animals or their blood count.

2. In view of the above-stated, the Commission deems it possible to carry out clinical investigations of the subcutaneous administration of polyacrylamide gel for culturing xenogenous cells on a limited number of patients with melanoma (IV degree) and with mammary gland adenocarcinoma (IV degree) at P.A. Gertsen Mos-

Cow Research Oncological Institute. The investigations shall be carried out in accordance with a developed program subject to consideration and approval by the Ethics Commission and by the Scientific Council of said Institute.

3. The results of the investigation shall be submitted for consideration of the Commission in accordance with established procedure.

Orig. sgd.: Chairman of Commission

For a true extract: Secretary of Commission

A.D.Klimiashvili

M.N.Egorochkina

